

**FORMULASI SEDIAAN *CHEWABLE LOZENGES* YANG
MENGANDUNG EKSTRAK JAHE MERAH
(*Zingiber officinale* Rosc.Var.Rubrum)**

SKRIPSI



Oleh:

**FITRI RAHAYU
K 100050046**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURAKARTA
SURAKARTA
2010**

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Tanaman obat tradisional yang terdapat di Indonesia sangat beragam, salah satu contohnya adalah tanaman jahe merah (*Zingiber officinale* Rosc.Var.Rubrum) yang dapat dimanfaatkan untuk pembuatan obat tradisional. Jahe merah termasuk dalam famili temu-temuan (*Zingiberaceae*), rimpangnya berwarna merah hingga jingga muda dan memiliki aroma yang tajam serta rasa yang sangat pedas (Anonim, 2002). Komponen dalam jahe adalah minyak menguap (*volatile oil*), minyak tak menguap (*nonvolatile oil*), dan pati. Minyak menguap biasa disebut minyak atsiri merupakan komponen pemberi bau yang khas dan minyak tak menguap biasa disebut oleoresin merupakan komponen pemberi rasa pedas dan pahit (Paimin, 1999). Komponen ini bermanfaat sebagai antiemetik (antimabuk).

Berdasarkan penelitian, aksi farmakologi jahe antara lain mencegah mual dan *postoperative nausea* dengan mekanisme aksi meningkatkan motilitas pada gastrointestinal (Phillips *et al.*, 1990). Aksi farmakologi yang lain adalah *hiperemesis gravidarum* (Fischer and Rasmussen *et al.*, 1990), muntah yang diinduksi oleh kemoterapi (Meyer *et al.*, 1995) dan *osteoarthritis* (Altman and Marcussen, 2001). Pada *Clinical Studies on Ginger* ada dua *study* yang menerangkan bahwa jahe memiliki efektivitas seperti metoclopramide untuk mengurangi *postoperative nausea* (Bone *et al.*, 1990).

Penggunaan obat dari bahan alam biasanya hanya sebatas dalam bentuk jamu yang disajikan dengan cara direbus atau diseduh, tetapi dengan berkembangnya zaman, cara ini dirasa kurang praktis. Sediaan jamu juga mempunyai dosis yang tidak tetap, maka dengan semakin berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi mulai dikembangkan bentuk sediaan farmasetis yang lebih mudah penggunaannya, lebih praktis dan memiliki dosis yang seragam.

Jahe merah dapat berefek sebagai antimabuk, maka perlu dibuat sediaan dari ekstrak jahe merah yang lebih mudah penggunaannya, tahan lama dan menarik serta praktis, yaitu dengan dibuat sediaan *lozenges*. *Chewable lozenges* merupakan salah satu jenis dari *lozenges* yang dapat melepaskan zat aktifnya langsung di dalam mulut atau tenggorokan. Bentuk dan rasa *chewable lozenges* diharapkan lebih disukai karena lebih mudah dalam penyimpanan dan penggunaan, sehingga sangat menguntungkan bagi konsumen yang memiliki kesulitan dalam menelan karena cukup dengan mengulum *chewable lozenges* perlahan dan tidak diperlukan air minum.

Penelitian ini menghasilkan sediaan berupa *lozenges* dengan jenis *chewable* atau *gummy*, sehingga diharapkan sediaan ini lebih disukai oleh konsumen karena bentuknya yang menyenangkan seperti *jelly*. Sediaan *chewable lozenges* ini dimaksudkan untuk melarutkan obat secara perlahan-lahan dalam mulut atau untuk dikunyah (Allen, 2002).

Sediaan ini membutuhkan bahan yang dapat membentuk konsistensi sediaan *chewable* menjadi kenyal atau *gummy*. Bahan yang paling berpengaruh untuk membentuk kekenyalan tersebut adalah basis. Oleh karena itu dibutuhkan

formulasi basis yang tepat agar menghasilkan *chewable* dengan konsistensi *gel* yang elastis. Basis yang digunakan dalam penelitian ini adalah gliserin gelatin karena kombinasi keduanya dapat memberikan bentuk *gummy* atau kenyal sehingga mudah dikunyah atau mudah melarut perlahan dalam mulut.

Gelatin merupakan bahan yang mampu mengembang di dalam air dan membentuk *gel* (Voigt, 1984). Gliserin dalam kombinasi dengan gelatin akan membantu kelarutan gelatin dalam air dan kombinasi keduanya mampu berfungsi sebagai basis dari sediaan *chewable lozenges*.

B. Perumusan Masalah

Permasalahan yang diteliti adalah apakah ekstrak kental jahe merah (*Zingiber officinale* Rosc.Var.Rubrum) dapat diformulasi menjadi sediaan *chewable lozenges* dengan basis gelatin gliserin dan bagaimana pengaruh perbandingan konsentrasi gelatin gliserin sebagai basis terhadap sifat fisik *chewable lozenges*.

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apakah ekstrak kental jahe merah (*Zingiber officinale* Rosc.Var.Rubrum) dapat diformulasi menjadi sediaan *chewable lozenges* dengan basis gelatin gliserin dan untuk melihat pengaruh perbandingan konsentrasi gelatin gliserin sebagai basis terhadap sifat fisik *chewable lozenges*.

D. Tinjauan pustaka

1. Tanaman Jahe Merah (*Zingiber officinale* Rosc.Var.Rubrum)

a. Klasifikasi tumbuhan

Tanaman jahe merah (Gambar 1 pada Lampiran1) memiliki nama latin *Zingiber officinale* Rosc.Var.Rubrum, yang termasuk dalam divisi spermatophyta atau tumbuhan tingkat tinggi dengan sub divisio berupa tumbuhan angiospermae atau tumbuhan berbiji tertutup dan kelas tumbuhan dengan biji berkeping satu yang biasa disebut monocotyledone.

Zingiber officinale Rosc.Var.Rubrum termasuk dalam tumbuhan berbangsa Zingiberales (jahe-jahean) dengan nama suku *Zingiberaceae* dan nama marga *Zingiber*, sehingga tumbuhan ini memiliki nama jenis atau species *Zingiber officinale* Rosc.Var.Rubrum.

(Hutapea, 1991)

2. Nama daerah tumbuhan

Tanaman obat tradisional yang terdapat di Indonesia sangat beragam dan setiap tumbuhan memiliki nama daerah yang berbeda. Di Sumatra tumbuhan jahe merah disebut Halia untuk daerah Aceh, Bening untuk daerah Gayo, Bahing untuk daerah Batam, Lahia untuk daerah Nias, Sipadeh untuk daerah Minangkabau, dan Jahi untuk daerah Lampung (Hutapea, 1991).

Masyarakat Jawa biasa menyebut jahe merah dengan Jahe untuk daerah Sunda, Jae untuk daerah Jawa Tengah, dan Jhai untuk daerah Madura. Di daerah Bali masyarakat mengenal jahe merah dengan sebutan Cipakan. Di Kalimantan terkenal dengan sebutan Sipadas untuk daerah Kutai, dan sebutan Hai untuk

daerah Dayak. Masyarakat Sulawesi lebih mengenal jahe merah dengan sebutan Bawo untuk daerah Sangir, Melito untuk daerah Gorontalo, Yuyo untuk daerah Buol, Kuni untuk daerah Barce, Laia untuk daerah Makassar, dan Pese untuk daerah Bugis (Hutapea, 1991).

Zingiber officinale Rosc.Var.Rubrum di Nusa Tenggara lebih dikenal dengan nama Jae untuk daerah Sasak, Alooi untuk daerah Sumba, Lea untuk daerah Flores, dan Laiae untuk daerah Kupang. Masyarakat Indonesia Timur memiliki nama yang berbeda pula untuk jahe merah. Maluku memiliki sebutan Ilii untuk daerah Tanimbar, Laia untuk daerah Aru, Siwei untuk daerah Buu, Galaka untuk daerah Ternate, Gara untuk daerah Tidore, dan Siwe untuk daerah Ambo (Hutapea, 1991).

3. Morfologi Tanaman

Jahe merah merupakan terna berbatang semu tegak yang tidak bercabang dan termasuk famili Zingiberaceae. Batang jahe merah berbentuk bulat kecil berwarna hijau dan agak keras. Daunnya tersusun berselang-selang teratur. Tinggi tanaman ini 30-60 cm. Jahe merah tumbuh baik di daerah tropis yang beriklim cukup panas dan curah hujannya sedikit. Jika cahaya matahari mencukupi, tanaman ini dapat menghasilkan rimpang jahe lebih besar daripada biasanya (Sudewo, 2004).

Habitus tumbuhan jahe merah yaitu herba dan semusim. Tumbuh tegak dengan tinggi 40-50 cm. Batang semu, beralur, membentuk rimpang, dan berwarna hijau. Daun tumbuhan jahe berbentuk tunggal, lancet, dengan tepi rata, ujung runcing, pangkal tumpul, dan berwarna hijau tua. Bunga tumbuhan jahe

merah biasanya majemuk, bentuk bulir, sempit, ujung runcing, panjang 3,5-5 cm, lebar 1,5-2 cm, tangkai panjang kurang lebih 2 cm, berwarna hijau kemerahan, kelopak bentuk tabung, bergigi 3 dan mahkota bentuk corong panjang 2-2,5 cm. Buah tumbuhan jahe merah kotak, bulat panjang, coklat. Biji berbentuk bulat dan berwarna hitam. Akar berbentuk serabut berwarna putih kotor (Hutapea, 1991).

4. Kandungan kimia

Rimpang jahe merah mengandung komponen senyawa kimia yang terdiri dari minyak menguap (*volatile oil*), minyak tidak menguap (*nonvolatile oil*) dan pati. Minyak atsiri (minyak menguap) merupakan suatu komponen yang memberi khas, kandungan minyak atsiri jahe merah sekitar 2,58-2,72% dihitung berdasarkan berat kering. Minyak atsiri umumnya berwarna kuning, sedikit kental, dan merupakan senyawa yang memberikan aroma yang khas pada jahe.

Kandungan minyak tidak menguap disebut oleoresin, yakni suatu komponen yang memberi rasa pahit dan pedas. Rasa pedas pada jahe merah sangat tinggi disebabkan oleh kandungan oleoresin yang tinggi. Zat oleoresin inilah yang bermanfaat sebagai antiemetik.

(Sudewa, 2004)

5. Khasiat dan manfaat

Jahe segar dan jahe kering banyak digunakan sebagai bumbu masak atau pemberi aroma pada makanan kecil dan sebagainya. Jahe muda bahkan dapat dimakan mentah sebagai lalab atau diolah menjadi jahe awet yang berupa jahe asin, jahe dalam sirup atau jahe kristal (Paimin, 1999).

Berdasarkan penelitian, aksi farmakologi jahe antara lain mencegah mual dan *postoperative nausea* dengan mekanisme aksi meningkatkan motilitas pada gastrointestinal (Phillips *et al.*, 1990). Aksi farmakologi yang lain adalah hiperemesis gravidarum (Fischer and Rasmussen *et al.*, 1990), muntah yang diinduksi oleh kemoterapi (Meyer *et al.*, 1995) dan osteoarthritis (Altman and Marcussen, 2001). Pada *Clinical Studies on Ginger* ada dua *study* yang menerangkan bahwa jahe memiliki efektifitas seperti metoclopramide untuk mengurangi *postoperative nausea* (Bone *et al.*, 1990).

Jahe merah yang memiliki rasa yang panas dan pedas, terbukti berkhasiat dalam menyembuhkan berbagai penyakit, yaitu untuk pencahar (*laxative*), peluluh masuk angin (*expectorant*), antimabuk (antiemetik), sakit encok (*rheumatism*), sakit pinggang (*lumbago*), pencernaan kurang baik (*dyspepsia*), radang tenggorokan (*bronchitis*), asma, sakit demam (*fevers*), pelega tenggorokan (Anonim, 2002).

B. Ekstraksi (Penyarian)

Ekstrak adalah sediaan yang dapat berupa kering, kental atau cair, dibuat dengan menyari simplisia nabati atau hewani menurut cara yang sesuai, diluar pengaruh cahaya matahari secara langsung (Anonim, 1979). Kriteria cairan penyari yang baik haruslah memenuhi syarat antara lain: murah dan mudah didapat, stabil secara kimia dan fisika, bereaksi netral, tidak mudah menguap dan tidak mudah terbakar, juga selektif yaitu hanya menarik zat berkhasiat (Anonim, 1986).

Metode ekstraksi dipilih berdasarkan beberapa faktor seperti sifat dari bahan obat dan daya penyesuaian dengan tiap macam metode ekstraksi dan kepentingan dalam memperoleh ekstrak yang sempurna (Ansel, 1989). Pembuatan ekstrak memiliki tiga metode yang umum digunakan yaitu maserasi, perkolasi dan sokletasi.

Metode pembuatan ekstrak yang pertama adalah maserasi. Maserasi merupakan proses paling tepat untuk simplisia yang sudah halus dan memungkinkan direndam hingga meresap dan melunakkan susunan sel, sehingga zat-zatnya akan larut. Proses ini dilakukan dalam bejana bermulut lebar, serbuk ditempatkan lalu ditambah pelarut dan ditutup rapat, isinya dikocok berulang-ulang kemudian disaring. Proses ini dilakukan pada temperatur 15°-20°C selama tiga hari (Ansel, 1989).

Metode pembuatan ekstrak yang kedua adalah perkolasi. Perkolasi adalah suatu proses dimana obat yang sudah halus, zatnya diekstraksi dalam pelarut yang cocok dengan cara melewati perlahan-lahan melalui obat dalam suatu kolom. Obat dimampatkan dalam alat ekstraksi khusus yang disebut perkolator, dengan ekstrak yang telah dikumpulkan disebut perkolat (Ansel, 1989).

Metode pembuatan ekstrak yang ketiga adalah sokletasi. Pada sokletasi, bahan yang akan diekstraksi dimasukkan ke dalam sebuah kantong ekstraksi (kertas atau karton) di dalam sebuah alat ekstraksi yang bekerja kontinyu. Wadah gelas yang mengandung kantong diletakkan di atas labu suling dan suatu pendingin aliran balik dan dihubungkan melalui pipa pipet. Labu tersebut berisi bahan pelarut yang menguap dan jika diberi pemanasan akan menguap mencapai

ke dalam pendingin aliran balik melalui pipa pipet lalu berkondensasi di dalamnya dan menetes di atas bahan yang diekstraksi (Voigt, 1984).

Metode ekstraksi dipilih berdasarkan beberapa faktor seperti sifat dari bahan obat dan daya penyesuaian dengan tiap macam metode ekstraksi dan kepentingan dalam memperoleh ekstrak yang sempurna (Ansel, 1989).

C. Chewable lozenges

1. Definisi *Lozenges*

Lozenges merupakan sediaan dengan bermacam-macam bentuk yang biasanya mengandung obat dan bahan perasa yang dimaksudkan untuk melarut secara perlahan pada mulut untuk efek pada lokasi tertentu atau efek sistemik (Allen, 2002). Bentuk sediaan ini dimaksudkan agar melarut secara perlahan dalam mulut atau dapat dengan mudah dikunyah dan ditelan. Sediaan ini dapat diterima di masyarakat, terutama pasien pediatri (Allen, 2002).

2. Macam-macam bentuk *lozenges*

Ada dua tipe *lozenges* yang telah banyak digunakan menurut metode pembuatan tablet hisap, yaitu :

1. *Compressed Tablet Lozenges*

Prinsipnya sama dengan pembuatan tablet kompresi biasa. Perbedaan yang mendasar adalah pada dosis sediaanannya, maka *compressed tablet lozenges* dengan area aktivitasnya yang berada di membrane mukosa mulut dan kerongkongan, biasanya memiliki diameter yang lebar (antara 5/8-3/4 inchi), dikempa dengan

berat tablet antara 1,5-4,0 gram dan diformulasi agar mengalami disintegrasi dalam mulut secara perlahan-lahan (Peters, 1989).

2. *Molded lozenges*

Molded lozenges dibuat dengan cara meleburkan basisnya. *Molded lozenges* memiliki tekstur lebih lembut karena mengandung gula dengan konsentrasi tinggi atau karena adanya kombinasi antara gelatin dengan gula. Contohnya adalah *soft lozenges* yang biasa disebut dengan *pastilles* dan *chewable lozenges* yaitu *lozenges* dengan basis gelatin yang biasa disebut dengan *gummy*. *Soft lozenges* biasanya dibuat dengan menggunakan basis *polyethylene glycol* (PEG) sedangkan *chewable lozenges* menggunakan basis gliserin gelatin (Allen, 2002).

Menurut komposisi bahannya, *lozenges* terbagi menjadi tiga jenis, yaitu *hard lozenges*, *soft lozenges* dan *lozenges* basis gelatin yang biasa disebut *chewable lozenges* atau *gummy*.

1. *Hard lozenges*

Hard candy lozenges adalah campuran gula dan karbohidrat dalam bentuk amorf dan kristal. Bentuk ini dapat berupa sirup gula padat yang secara umum mempunyai kandungan air 0,5%-1,5%. Bahan dasar *hard candy lozenges* adalah gula (sakarosa), sirup jagung, gula *invert*, gula pereduksi, *acidulents* (pembuat asam), pengaroma, bahan-bahan cair dan padat, serta bahan obat (Peters, 1989).

2. *Soft lozenges*

Soft lozenges merupakan salah satu jenis *lozenges* dengan basis PEG, acacia, dan beberapa bahan lainnya. *Soft lozenges* yang sudah banyak dikenal

masyarakat adalah *pastiles* (Allen, 2002), tetapi lebih umum disebut *cough drops* (Gunsel and Kanig, 1976).

Soft lozenges biasa dibuat berwarna dan memiliki rasa dan dapat secara perlahan dapat melarut atau dikunyah pada mulut dan tergantung pada efek obat yang diinginkan (Allen, 2002).

3. *Chewable lozenges*

Chewable lozenges biasanya memiliki rasa yang mencolok dan sedikit rasa asam. *Lozenges* jenis ini cocok diperuntukkan bagi pasien pediatri dan efektif untuk penggunaan pengobatan pada absorpsi gastrointestinal dan sistemik (Allen, 2002).

3. Bahan-bahan yang digunakan dalam pembuatan *chewable lozenges*

Bahan yang digunakan dalam pembuatan *chewable lozenges* antara lain:

a. Basis

Basis merupakan dasar dari sediaan *chewable lozenges*. Bahan yang bisa digunakan sebagai basis adalah bahan-bahan yang memberikan bentuk *gummy* atau kenyal pada sediaan. Basis yang biasa dipakai dalam formulasi *chewable lozenges* antara lain basis gelatin gliserin, basis PEG, basis gelatin, dan basis gula dan sirup (Allen, 2002).

b. Pelarut

Pelarut merupakan bahan yang hampir selalu digunakan untuk formulasi sediaan farmasi. Pelarut dalam penelitian ini merupakan bagian dalam pembuatan basis *chewable lozenges* yang digunakan untuk membantu melarutkan gelatin. Pelarut yang biasa digunakan dalam sediaan oral antara lain *aquades* dan alkohol.

c. Pemanis

Bahan pemberi rasa sangat penting dalam pembuatan tablet hisap (*lozenges*). Apa yang dirasa oleh mulut saat menghisap tablet sangat terkait dengan *acceptability*-nya dan berarti juga sangat berpengaruh terhadap kualitas produk. Formula tablet hisap, bahan yang digunakan biasanya juga merupakan bahan pengisi tablet hisap tersebut, seperti manitol atau sorbitol (Peters, 1989). Ditujukan untuk memberikan rasa yang enak agar menarik konsumen, selain itu juga menutupi rasa pahit dari obat atau zat aktif yang ditambahkan.

d. *Acidulents*

Acidulents adalah bahan yang menyebabkan rasa asam pada sediaan. *Acidulents* adalah bahan tambahan yang membedakan antara sediaan *chewable lozenges* dengan *lozenges* jenis lain. *Acidulents* yang biasa digunakan adalah asam sitrat monohidrat (Allen, 2002).

e. *Stabilizing Agent*

Stabilizing agent mampu mempertahankan stabilitas bentuk *gel* sehingga membuat sediaan *chewable lozenges* tetap menjadi *gummy* atau kenyal. Beberapa bahan yang biasa digunakan sebagai *stabilizing agent* dalam sediaan oral antara lain *acacia powder*, sodium alginat, aluminium magnesium silikat, bentonit, carmellose sodium, croscarmellose sodium, ceratonia, *hydroxyethylcellulose*, pektin, dan *xanthan gum* (Martindale, 1999).

f. *Gelling Agent*

Berdasarkan sistemnya, ada empat macam jenis *gelling agent* yaitu inorganik, organik, *hydrogel (jelly)*, dan organogel.

1. Inorganik

Biasanya dengan sistem dua fase, yang termasuk jenis *gel* inorganik antara lain aluminum hidroksid *gel* dan bentonit magma.

2. Organik

Biasanya dengan sistem satu fase, yang termasuk jenis *gel* organik antara lain carbomer dan tragacan.

3. *Hydrogel (jelly)*

Terdiri dari dua jenis yaitu jenis inorganik, dan jenis natural dan sintetik gum organik, yang termasuk dalam jenis inorganik antara lain bentonit, veegum, silica, dan alumina, sedangkan yang termasuk dalam jenis natural dan sintetik gum organik antara lain pektin, tragacan, sodium alginate, *methylselulose*, sodium *carboxymethylcellulose*, Pluronic F-127.

4. Organogel

Ada empat jenis *gel* dalam golongan ini, yaitu tipe hidrokarbon, lemak hewan atau tumbuhan, basis sabun, dan organogel hidrofilik, yang termasuk dalam tipe hidrokarbon antara lain petrolatum, minyak mineral atau polietilen *gel*, *plastibase* atau jelene, yang termasuk dalam lemak hewan atau tumbuhan antara lain *lard* dan lemak coklat, yang termasuk dalam basis sabun antara lain aluminum stearat dengan kandungan minyak mineral yang tinggi, yang termasuk dalam organogel hidrofilik antara lain basis *carbowax* (Allen, 2002).

g. Bahan aktif

Bahan aktif merupakan zat berkhasiat dalam *chewable lozenges*, dapat berupa bahan obat sintesis maupun herbal (Allen, 2002).

h. *Flavour*

Flavour digunakan untuk memberikan rasa yang sedap dan seringkali wangi ke suatu preparat farmasi, contohnya antara lain adalah minyak anisi, minyak kayu manis, coklat, mentol, minyak *orange*, minyak permen, dan vanili (Ansel, 1989).

i. Pengawet

Bahan pengawet digunakan untuk mencegah atau menghambat pertumbuhan bakteri. Pengawet yang biasa digunakan pada sediaan farmasi, berfungsi untuk mengurangi pertumbuhan mikroba contohnya pada sediaan cair untuk oral, topikal dan sebagainya atau untuk mencegah pertumbuhan bakteri seperti pada sediaan steril jika dibutuhkan contohnya parenteral. Pemilihan pengawet yang akan digunakan, harus memperhatikan beberapa hal berikut, yaitu konsentrasi, pH, rasa, warna, kelarutan dan keefektifannya dalam melawan bakteri, jamur dan *yeast*. Bahan pengawet yang dapat digunakan dalam sediaan farmasi yaitu alkohol, benzalkonium klorid, benzethonium klorid, benzil alkohol, asam borat dan garamnya, kresol dan sebagainya (Allen, 2002).

4. Pembuatan *chewable lozenges*

Masing-masing bahan ditimbang kemudian *aquadest* dipanaskan hingga mendidih. Gelatin dituang kedalam wadah dan direndam dengan *aquadest* mendidih sebanyak yang dikehendaki. Campuran gelatin dan *aquadest* didiamkan 15 menit hingga mengembang. Gliserin dimasukkan sedikit demi sedikit dan diaduk sambil dipanaskan di atas *waterbath* hingga semua gelatin bercampur dengan gliserin, selanjutnya ditambahkan sisa gliserin perlahan sambil diaduk

sampai tercampur rata dan bebas dari gumpalan. Basis ini dipanaskan lagi selama 45 menit. Aspartam dan *metylparaben* dimasukkan dan diaduk. Zat aktif (ekstrak jahe merah) dan asam sitrat monohidrat ditambahkan, diaduk hingga tercampur rata. Adonan dituangkan ke dalam cetakan dan dibiarkan hingga dingin. Jika adonan membeku saat dituangkan, maka dapat dipanaskan lagi dan dituang kembali.

5. Kontrol kualitas

Kontrol kualitas merupakan uji yang akan dilakukan untuk mengetahui sifat fisik *chewable* dari hasil percobaan. Sediaan *chewable* ini kontrol kualitasnya sama dengan kontrol kualitas pada sediaan *lozenges* karena *chewable* merupakan salah satu jenis dari *lozenges*. Kontrol kualitasnya meliputi : warna produk akhir, kecerahan produk, tekstur permukaan, penampilan, konsistensi sediaan, uji keseragaman bobot, uji waktu leleh, uji elastisitas dan uji stabilitas fisik (Allen, 2002).

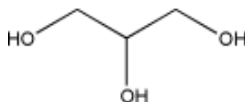
D. Monografi Bahan Tambahan *Chewable Lozenges*

1. Gelatin

Gelatin adalah suatu zat yang diperoleh dari hidrolisa parsial kolagen dari kulit, jaringan ikat putih dan tulang hewan (Anonim, 1995). Gelatin berwarna kuning lemah, seperti kaca dan padatan yang mudah pecah. Gelatin tidak larut dalam aseton, kloroform, etanol (95%), eter dan metanol tetapi gelatin larut dalam gliserin asam dan basa meskipun dalam asam dan basa kuat dapat menyebabkan presipitasi. Dalam air, gelatin dapat mengembang dan melunak,

secara berangsur-angsur menyerap antara 5 dan 10 kali berat air. Gelatin dapat larut dalam air panas membentuk gel dan mendingin pada suhu 35°-40°C pada temperatur lebih dari 40°C gelatin berbentuk cairan. Bentuk *gel-sol* bergantung pada suhu pelelehan dan titik lelehnya dapat divariasi dengan penambahan gliserin (Price, 2003). Gelatin berfungsi sebagai basis dalam formulasi *pastiles*, *suppositoria*, dan lain-lain.

2. Gliserin



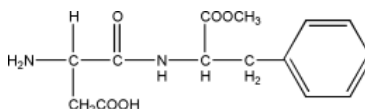
Gambar 2. Rumus Struktur Gliserin

Gliserin (pada gambar 2) adalah cairan jernih seperti sirup, tidak berwarna, rasa manis, hanya boleh berbau khas lemah (tajam atau tidak enak), higroskopis, netral terhadap lakmus dengan kelarutan dapat bercampur dengan air dan etanol, tidak larut dalam kloroform, dalam eter, minyak lemak dan minyak menguap (Anonim, 1995). Gliserin sebagai bahan tambahan yang digunakan untuk oral dapat berfungsi sebagai pelarut, pemanis, pengawet dan *agent* untuk menaikkan kekentalan (Price, 2003).

3. Aquadest

Aquadest merupakan bahan yang hampir selalu digunakan sebagai eksipien formulasi dibidang farmasi berupa cairan bening, tidak berwarna, tidak berbau dan tidak berasa. *Aquadest* memiliki titik didih 100°C (Galichet, 2005).

4. Aspartam



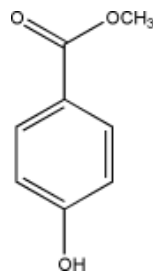
Gambar 3. Rumus Struktur Aspartam

Aspartam (pada gambar 3) merupakan serbuk kristal berwarna putih dengan intensitas rasa yang manis. Aspartam sangat mudah larut pada etanol 95%, dan mudah larut pada air. Aspartam banyak digunakan dalam formulasi sediaan farmasetika oral, minuman, produk makanan, pemanis, bahan dalam pembuatan tablet, campuran serbuk, dan produk vitamin (Wang, 2005).

5. Asam sitrat monohidrat

Bahan ini tidak berwarna seperti kristal bening atau kristal putih, serbuk yang mengembang, tidak berbau dan memiliki rasa asam yang kuat. Asam sitrat digunakan dalam formulasi sediaan farmasi atau pada produk makanan terutama digunakan untuk mengatur pH dalam larutan selain itu juga digunakan untuk menambah rasa asam pada produk makanan, sebagai antioksidan, *buffering agent* dan *chelating agent*. Asam sitrat larut dalam etanol 95% dengan perbandingan 1:5, dalam air dengan perbandingan <1:1, mudah larut pada eter (Amidon, 2005).

6. Methylparaben



Gambar 4. Rumus Struktur *Methylparaben*

Methylparaben (pada gambar 4) dapat bekerja efektif dalam larutan pada pH antara 4 dan 8 dan keefektifannya dapat menurun pada pH yang tinggi. Dalam larutan stabil pada pH 3-6 pada temperatur ruangan (Allen, 2002). *Methylparaben* mengandung tidak kurang dari 99,0% dan tidak lebih dari 100,5% $C_6H_6O_3$,

dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan. *Methylparaben* memiliki pemerian sebagai berikut hablur kecil, tidak berwarna atau serbuk hablur, putih, tidak berbau atau berbau khas lemah, mempunyai rasa sedikit terbakar. *Methylparaben* larut sukar larut dalam air, dalam benzen dan dalam karbon tetraklorida, namun mudah larut dalam etanol dan eter (Anonim, 1995).

E. Landasan Teori

Chewable lozenges dimaksudkan untuk melarut perlahan dalam mulut atau mudah saat dikunyah sehingga diharapkan dapat menghantarkan atau melepaskan zat aktif yang terdapat di dalamnya secara perlahan. *Chewable lozenges* yang dihasilkan pada penelitian ini mengandung ekstrak jahe merah. Jahe merah yang memiliki rasa yang panas dan pedas, terbukti berkhasiat dalam menyembuhkan berbagai penyakit, yaitu untuk pencabar (*laxative*), peluluh masuk angin (*expectorant*), antimabuk (antiemetik), sakit encok (*rheumatism*), sakit pinggang (*lumbago*), pencernaan kurang baik (*dyspepsia*), radang tenggorokan (*bronchitis*), asma, sakit demam (*fevers*), pelega tenggorokan (Anonim, 2002). Jahe merah pada penelitian ini digunakan sebagai obat antimabuk dengan zat aktif oleoresin.

Pada pembuatan *chewable lozenges*, basis memegang peranan penting terhadap sifat fisik. Basis dalam pembuatan *chewable lozenges* diharapkan membentuk sediaan *lozenges* menjadi kenyal atau *gummy*. Basis yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah gliserin gelatin karena kombinasi keduanya dapat memberikan bentuk *gummy* atau kenyal sehingga membentuk konsistensi *gel* dan mudah dikunyah atau mudah melarut perlahan dalam mulut.

Gelatin dapat larut dalam air panas membentuk *gel* dan mendingin pada suhu 35-40°C dan pada temperatur lebih dari 40°C gelatin berbentuk cairan. Gliserin sebagai bahan tambahan yang digunakan untuk oral dapat berfungsi sebagai pelarut, pemanis, pengawet dan *agent* untuk menaikkan kekentalan (Price, 2003).

Gelatin dengan persentase yang semakin tinggi akan membuat sediaan menjadi keras dan kaku, sedangkan gliserin dengan presentase yang semakin tinggi akan menjadikan sediaan lunak atau lembek, sehingga kombinasi dari gelatin dan gliserin yang proporsional akan mampu menjadi basis yang baik untuk sediaan *chewable lozenges*. Variasi dari gelatin gliserin diharapkan mampu menghasilkan *lozenges* dengan sifat fisik yang baik. Sifat fisik *chewable lozenges* meliputi warna produk, kecerahan produk, tekstur permukaan, penampilan, konsistensi sediaan, keseragaman bobot, waktu leleh, elastisitas, dan stabilitas fisik.

F. Hipotesis

Ekstrak kental jahe merah (*Zingiber officinale* Rosc.Var.Rubrum) dapat diformulasi menjadi sediaan *chewable lozenges* dengan basis gelatin gliserin dan perbandingan basis gelatin gliserin berpengaruh terhadap sifat fisik *chewable lozenges*.